



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 758]

नई दिल्ली, बुधवार, जून 4, 2008/ज्येष्ठ 14, 1930

No. 758]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JUNE 4, 2008/JYAISTHA 14, 1930

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 4 जून, 2008

क्र.आ. 1291(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई-1 तारीख 29 अगस्त, 1997 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों मूल्य निर्धारित करने और उनमें यदि कोई परिवर्तन है तो उन्हें अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों को मॉनिटर करने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. जबकि रसायन और उर्वरक मंत्रालय ने सं. का.आ. 637(अ) तारीख 4 सितम्बर, 1997 द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995) के पैरा 26 के अनुसरण में और तदुपरान्त केंद्रीय सरकार की ओर से राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा प्रयुक्त की जाने वाली डीपीसीओ, 1995 के विशेषीकृत पैरों के सम्बन्ध में शक्तियों प्रत्यायोजित की थी।

3. जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नियमित रूप से ओ आर जी-आई एम एस में उपलब्ध मूल्य पर आँकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुश्रवण करता है और जिसमें कि ओ आर जी-आई एम एस से प्राप्त आँकड़ों से देखा गया है कि मैसर्स डॉ. रेड्डीस लेबोरेट्रीज लिमिटेड द्वारा उत्पादित ऐनाम 5 (गोलिफ) के विनिर्मित पैक के मूल्य में नवम्बर 2006 से नवम्बर 2007 की अवधि के दौरान 10 प्रतिशत से अधिक की वृद्धि हुई। सम्बन्धित कम्पनी को इसके सम्बन्ध में ऐसी मूल्य-वृद्धि के लिए कारण प्रस्तुत करने के निर्देश दिए गए थे। इस कार्यालय द्वारा कई बार पत्र-व्यवहार के बाद भी कम्पनी किसी भी प्रकार का उत्तर देने में असफल रही। किसी अन्य आँकड़े या कम्पनी से किसी औषध की अनुपस्थिति में और उपलब्ध सूचना के आधार पर पाया गया कि सम्बन्धित वर्ष के दौरान उक्त कथित विनिर्मित पैक के लिए 10 प्रतिशत से ज्यादा की मूल्य-वृद्धि अनुचित और लोकहित के विरुद्ध थी क्योंकि यह उपभोक्ताओं पर बिना पर्याप्त औचित्य के अतर्कसंगत भार डालती है।

4. तदुपरान्त राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी किए गए आदेश सं. का.आ. 637(अ) तारीख 4 सितम्बर, 1997 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 के पैरा 10 और 11 के उप-पैरा (ख) के अधीन प्रत्यायोजित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, यह समाधान हो जाने पर कि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक है, नीचे दिए गए ब्यौशों के अनुसार मैसर्स डॉ. रेड्डीस लेबोरेट्रीज लिमिटेड द्वारा उत्पादित निम्नलिखित विनिर्मितियों के पैकों में से प्रत्येक के उत्पाद शुल्क और स्थानीय शुल्क, यदि कोई हो, को सम्मिलित कर अधिकतम खुदरा मूल्य अधिसूचित करती है, जैसा कि निम्न विवरण में दिया गया है—

## सारणी

क्र.सं.	विनिर्मिति का नाम	प्रकृतता	पैक आकार	अधिकतम खुदरा मूल्य (उत्पाद शुल्क* और स्थानीय कर सहित) (रु.)
1	2	3	4	5
"1.	एनाम 5	प्रत्येक टिकिया में एनालाग्रिल मेलिफेट 5 मिग्रा.	15 का	42.54"

\* उत्पाद शुल्क और स्थानीय कर के वास्तविक भुगतान की शर्त पर।

5. उक्त उल्लिखित विनिर्मिति पैक के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, यैसर्स, डॉ. रेड्डीस लेबोरेट्रीज लिमिटेड द्वारा डीपीसीओ, 1995 के पैरा 15 के प्रावधानों के अनुसार प्रपत्र - V में मूल्य सूची जारी करते हुए इस आदेश की प्राप्ति के 15 दिनों के अन्दर लागू करना होगा।

6. एक या दोनों कम्पनियों का उक्त अनुबद्ध समय के भीतर उपर्युक्त अनुसार निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को लागू करने में असफल रहना आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 1995 के प्रावधानों के अधीन किसी और अन्य सभी उपयुक्त कार्यवाहियों के साथ डीपीसीओ, 1995 के पैरा 13 के अधीन अधि-प्रसारित राशि की वसूली के लिए कार्यवाही को आकर्षित करेगा।

7. उक्त कथित विनिर्मिति की विनिर्माता/विपणन कम्पनी के लिए अनिवार्य है कि वह उक्त कथित विनिर्मिति के संघटन में किसी भी बदलाव के लिए एनपीपीए को लिखित पूर्व सूचना के साथ सक्षम प्राधिकारी से आवश्यक पूर्व अनुमोदन प्राप्त करें।

8. उक्त कथित विनिर्मिति की विनिर्माता/विपणन कम्पनी संयुक्त एवं पृथक रूप से इस आदेश एवं इसमें उक्त उल्लिखित शर्तों के अनुपालन के लिए उत्तरदायी होगी।

[क्रां.सं./101/2008/वि/फा. सं. 20(271)/2008/एनपीपीए-डिवी-IV]

एम. पी. सिंह, निदेशक (विधि)

## MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS

(National Pharmaceutical Pricing Authority)

## ORDER

New Delhi, the 4th June, 2008

**S.O. 1291(E).**—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority was established *vide* the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PL I, dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order.

2. Whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers *vide* S.O. 637(E), dated 4th September, 1997 in pursuance of paragraph 26 of the Drugs (Price Control) Order, 1995 (DPCO, 1995) and thereafter delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 1995 to be exercised by the National Pharmaceutical Pricing Authority on behalf of the Central Government.

3. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on the basis of data on price available in ORG-IMS on regular basis and wherein, from the data obtained from ORG-IMS it was observed that price of Enam 5 (Tablet) formulation pack manufactured by M/s. Dr. Reddy's Laboratories Ltd., increased by more than 10% during the period from November, 2006 to November, 2007. The concerned company was therefore directed to furnish the reasons for such price increase in pursuance thereof. There was no reply from the company, however, it was observed from available information/records that the price increased by more than 10% during the relevant year, for the above said formulation pack, which was unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

4. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under sub-para (b) of Para 10 and 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 1995 *vide* S.O. No. 637(E), dated 4th September, 1997 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary

in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured by M/s. Dr. Reddy's Laboratories Ltd., as per the details herein under :—

S. No.	Name of the formulation	Strength/composition	Pack size	Maximum Retail Price (Including excise duty* and local taxes). (In Rs.)
1	2	3	4	5
1.	Enam 5	Each uncoated tablet contains Enalapril Maleate IP 5 mg	15's	42.54

\*Subject to actual payment of excise duty.

5. The maximum Retail Price fixed for the above mentioned formulation pack shall be implemented by M/s. Dr. Reddy's Laboratories Ltd., within 15 days from receipt of this order by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 15 of DPCO, 1995.

6. Failure of the above said company to implement the Maximum Retail Price fixed, as above, within the stipulated aforesaid time shall attract action under Paragraph 13 of DPCO, 1995 for recovery of overcharged amount along with any and all other appropriate action, under the provisions of DPCO, 1995 read with the Essential Commodities Act, 1955.

7. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be required to take the requisite prior approval from the Competent Authority for any change in the composition/pack of the above said formulation with written prior intimation to the National Pharmaceutical Pricing Authority.

8. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[F. No. 26(271)/2008/Div-IV/NPPA]

M.P. SINGH, Director (Legal)

आदेश

नई दिल्ली, 4 जून, 2008

क्र.आ. 1292(अ).—जबकि भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के संकल्प सं. 33/7/97-पी आई-1 तारीख 29 अगस्त, 1997 द्वारा राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण की स्थापना, अन्य बातों के साथ प्रपुंज औषधियों तथा विनिर्मितियों का मूल्य निर्धारित करने और उनमें यदि कोई परिवर्तन है तो उन्हें अधिसूचित करने, अनियंत्रित औषधों और विनिर्मितियों के मूल्यों को मॉनिटर करने और औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश के प्रावधानों का कार्यान्वयन करने के लिए, की गई थी।

2. जबकि रसायन और उर्वरक मंत्रालय ने सं. का.आ. 637(अ) तारीख 4 सितम्बर, 1997 द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 1995 (डीपीसीओ, 1995) के पैरा 26 के अनुसरण में और तदुपरान्त केन्द्रीय सरकार की ओर से राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण द्वारा प्रयुक्त की जाने वाली डीपीसीओ, 1995 के विरोधिकृत पैरों के सम्बन्ध में शक्तियां प्रत्यायोजित की थीं।

3. जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण नियमित रूप से ओ आर जी-आई एम एस में उपलब्ध मूल्य पर औकड़ों के आधार पर अनियंत्रित (गैर-अनुसूचित) विनिर्मितियों के मूल्यों का अनुक्रमण करता है। उपलब्ध सूचना से ऐसा देखा गया है कि मैसर्स निरम लिमिटेड द्वारा उत्पादित रिन्जर सेक्टेड सोल्यूशन इन्जेक्शन 500 मिलि × 1 के विनिर्मित पैक के मूल्य में मार्च, 2007 से जून, 2007 की अवधि के दौरान 10 प्रतिशत से अधिक की वृद्धि हुई। सम्बन्धित कम्पनी को इसके सम्बन्ध में ऐसी मूल्य-वृद्धि के लिए कारण प्रस्तुत करने के निर्देश दिए गए थे। इस कार्यालय द्वारा कई बार पत्र-व्यवहार के बाद भी कम्पनी किसी भी प्रकार का उत्तर देने में असफल रही। किसी अन्य औकड़े या कम्पनी से किसी औचित्य की अनुपस्थिति में और उपलब्ध सूचना के आधार पर पाया गया कि सम्बन्धित वर्ष के दौरान उक्त कथित विनिर्मित पैक के लिए 10 प्रतिशत से ज्यादा की मूल्य-वृद्धि अनुचित और लोकहित के विरुद्ध थी क्योंकि यह उपभोक्ताओं पर बिना पर्याप्त औचित्य के अतर्कसंगत भार डालती है।

4. तदुपरान्त राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण, भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी किए गए आदेश सं. का.आ. 637(अ) तारीख 4 सितम्बर, 1997 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 1995 के पैरा 10 और 11 के उप-पैरा (ख)

के अधीन प्रत्यायोजित शक्तियों का प्रयोग करते हुए, यह समाधान हो जाने पर कि लोकहित में ऐसा करना आवश्यक है, नीचे दिए गए ब्यों के अनुसार मैसर्स निरमा लिमिटेड द्वारा उत्पादित निम्नलिखित विनिर्मितियों के पैकों में से प्रत्येक के उत्पाद शुल्क और स्थानीय शुल्क, यदि कोई हो, को सम्मिलित कर अधिकतम खुदरा मूल्य अधिसूचित करती है, जैसा कि निम्न विवरण में दिया गया है—

### सारणी

क्र.सं.	विनिर्माता का नाम	प्रचलता	पैक आकार	अधिकतम खुदरा मूल्य (उत्पाद शुल्क* और स्थानीय कर सहित) (रु.)
1	2	3	4	5
		प्रत्येक 10 मिलि में		
"1.	कम्पाऊंड सोडियम लेक्टेट इन्जेक्शन (रिन्बर लेक्टेट सोल्यूशन इन्जेक्शन के लिए)	सोडियम लेक्टेट सोल्यूशन सोडियम लेक्टेट 0.320 ग्राम के बराबर सोडियम क्लोराइड 0.600 ग्राम पोटाशियम क्लोराइड 0.040 ग्राम कैल्शियम क्लोराइड 0.027 ग्राम इन्जेक्शन के लिए पानी क्यू. एस. एमएमओ/एल: एनए* 131, क*5, सीए++2, बिकार्बोनेट (लेक्टेट के समान)	500 मिलि	46.20"

\*उत्पाद शुल्क और स्थानीय कर के वास्तविक भुगतान की शर्त पर:

5. उक्त उल्लिखित विनिर्माता पैक के लिए निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य, मैसर्स, निरमा लिमिटेड द्वारा डीपीसीओ, 1995 के पैरा 15 के प्रावधानों के अनुसार प्रपत्र V में मूल्य सूची जारी करते हुए इस आदेश की प्राप्ति के 15 दिनों के अन्दर लागू करना होगा।

6. एक या दोनों कम्पनियों का उक्त अनुबद्ध समय के भीतर उपर्युक्त अनुसार निर्धारित अधिकतम खुदरा मूल्य को लागू करने में असफल रहना आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 1955 के प्रावधानों के अधीन किसी और अन्य सभी उपयुक्त कार्यवाहियों के साथ डीपीसीओ, 1995 के पैरा 13 के अधीन अधि-प्रधारित राशि की वसूली के लिए कार्यवाही को आकर्षित करेगा।

7. उक्त कथित विनिर्माता की विनिर्माता/विपणन कम्पनी के लिए अनिवार्य है कि वह उक्त कथित विनिर्माता के संघटन में किसी भी बदलाव के लिए एनपीपीए को लिखित पूर्व सूचना के साथ सक्षम प्राधिकारी से आवश्यक पूर्व अनुमोदन प्राप्त करें।

8. उक्त कथित विनिर्माता की विनिर्माता/विपणन कम्पनी संयुक्त एवं पृथक रूप से इस आदेश एवं इसमें उक्त उल्लिखित शर्तों के अनुपालन के लिए उत्तरदायी होगी।

[क्रासं/101/2008/वि/फा. सं. 20(277)2008/एनपीपीए-डिपी-IV]

एम.पी. सिंह, निदेशक (विधि)

### ORDER

New Delhi, the 4th June, 2008

S.O. 1292(E).—Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority was established *vide* the Resolution of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers No. 33/7/97-PI-I, dated 29th August, 1997 *inter alia*, to fix prices and notify the changes therein, if any, of bulk drug and formulations, monitor the prices of decontrolled drugs and formulations and oversee the implementation of the provisions of the Drugs (Price Control) Order.

2. Whereas the Ministry of Chemicals and Fertilizers *vide* S.O. 637(E) dated 4th September, 1997 in pursuance of paragraph 26 of the Drugs (Price Control) Order, 1995 (DPCO, 1995) and thereafter delegated the powers in respect of specified paragraphs of the DPCO, 1995 to be exercised by the National Pharmaceutical pricing Authority on behalf of the Central Government.

3. Whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority monitors the prices of decontrolled (non-scheduled) formulations on the basis of data on price available in ORG IMS on regular basis from the available information, it was

observed that price of Ringer Lactate Solution Inj. 500ml × 1 formulation pack manufactured by M/s. Nirma Ltd., increased by more than 10% during the period from March, 2007 to June, 2007. The concerned company was therefore directed to furnish the reasons for such price increase in pursuance thereof. There was no reply from the company, however, it was observed from available information/records that the price increased by more than 10% during the relevant period for the above said formulation pack, which was unjustified and against public interest in as much as it puts an unreasonable burden on the consumers without sufficient justification.

4. Now, therefore, in exercise of the powers delegated under sub-para (b) of Paras 10 and 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 1995 vide No. S.O. 637(E) dated 4th September, 1997 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and thereafter, the National Pharmaceutical Pricing Authority being satisfied that it is necessary in the public interest so to do, hereby notifies the maximum retail price including excise duty and local taxes, of the following formulation pack manufactured by M/s. Nirma Ltd. as per the details herein under:—

Sl. No.	Name of the formulation	Strength/composition	Pack size	Maximum Retail Price (Including excise duty* and local taxes). (In Rs.)
1	2	3	4	5
1.	Compound Sodium Lactate Injection IP (Ringer Lactate Solution for Injection)	Each 100ml contains, Sodium Lactate Solution USP, Equivalent to Sodium Lactate 0.320gm, Sodium Chloride UP 0.600gm, Potassium Chloride IP 0.040gm, Calcium Chloride IP 0.027gm, Water for Injection IP q.s., mmo/L; Na <sup>+</sup> 131, K <sup>+</sup> 5, Ca <sup>++</sup> 2, Bicarbonate (as lactate) 29 Cl <sup>-</sup> 111	500ml	46.20

\* Subject to actual payment of excise duty.

5. The maximum Retail Price fixed for the above mentioned formulation pack shall be implemented by M/s. Nirma Ltd. within 15 days from receipt of this order by issuing a price list in form V in accordance with the provisions of paragraph 15 of DPCO, 1995.

6. Failure of the above said company to implement the Maximum Retail Price fixed, as above, within the stipulated aforesaid time shall attract action under Paragraph 13 of DPCO, 1995 for recovery of overcharged amount along with any and all other appropriate action, under the provisions of DPCO, 1995 read with the Essential Commodities Act, 1955.

7. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be required to take the requisite prior approval from the Competent Authority for any change in the composition/pack of the above said formulation with written prior intimation to the National Pharmaceutical Pricing Authority.

8. The manufacturer/marketing company for the above said formulation shall be jointly and severally responsible to comply with this order and conditions mentioned herein above.

[F.No. 20(277)/2008/Div-IV/NPPA]

M. P. SINGH, Director (Legal)

2136 G2/08-2